

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Parofor 70 000 UI/g poudre pour administration dans l'eau de boisson, le lait pour bovins (préruminants) et porcs.

### 2. Composition

Chaque gramme contient :

#### Substance active :

70 000 UI d'activité de paromomycine sous forme de sulfate de paromomycine

Poudre blanche à blanchâtre.

### 3. Espèces cibles

Bovins (préruminants), porcs.

### 4. Indications d'utilisation

Traitement d'infections gastro-intestinales causées par *Escherichia coli*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres aminoglycosides ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas d'atteinte aux fonctions rénales ou hépatiques.

Ne pas utiliser chez des animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les dindes en raison du risque de sélection de résistance aux antibiotiques dans la flore intestinale

### 6. Mises en gardes particulières

#### Mises en gardes particulières :

La résistance croisée entre la paromomycine et certains antimicrobiens de la classe des aminosides a été démontrée dans les *Enterobacterales*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux aminosides, car son efficacité pourrait être réduite.

La paromomycine sélectionne la résistance et les résistances croisées à une fréquence élevée contre divers autres aminosides parmi les bactéries intestinales.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et des essais de sensibilité des agents pathogènes cibles isolés de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

La consommation du médicament par les animaux peut être altérée par une maladie. En cas de consommation insuffisante d'eau/de lait, les animaux devront être traités par voie parentérale au moyen d'un médicament vétérinaire injectable approprié, suivant les recommandations du vétérinaire. L'utilisation de ce médicament vétérinaire doit être associée à de bonnes pratiques de gestion de l'élevage : bonne hygiène, ventilation adéquate, absence de surpeuplement.

Le médicament vétérinaire est potentiellement ototoxique et néphrotoxique, il est recommandé de procéder à une évaluation des fonctions rénales.

Une attention particulière doit être prise en cas d'administration du médicament vétérinaire aux nouveau-nés en raison d'une plus forte absorption gastro-intestinale de la paromomycine chez les nouveau-nés. Cette plus forte absorption pourrait entraîner une augmentation du risque d'ototoxicité et de néphrotoxicité. L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

L'usage prolongé ou répété du médicament vétérinaire pourrait être évité en améliorant les pratiques de gestion de l'élevage et en pratiquant des nettoyages et des désinfections rigoureux.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la paromomycine et peut diminuer l'efficacité du traitement aux aminoglycosides en raison du potentiel de résistance croisée.

Les aminoglycosides sont considérés comme critiques en médecine humaine. En conséquence, ils ne doivent pas être utilisés comme traitement de première intention en médecine vétérinaire.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Ce médicament vétérinaire contient de la paromomycine qui peut provoquer des réactions allergiques chez certains individus. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la paromomycine ou à tout autre aux aminoglycosides doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consultez un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Un équipement de protection individuelle consistant en des vêtements protecteurs et des gants imperméables doit être porté lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce médicament vétérinaire. Se laver les mains après manipulation. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire, il est impératif d'éviter d'en inhaler de la poussière, en portant un demi-masque jetable de protection respiratoire conforme à la norme européenne EN 149 ou un appareil respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé de filtre conforme à la norme EN 143.

Utiliser dans un endroit bien ventilé. Eviter d'inhaler la poudre lors de la préparation avec de l'eau ou de l'aliment d'allaitement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin si l'irritation persiste.

#### Gestation :

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation n'est pas recommandée durant la gestation.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Les anesthésiques généraux et les myorelaxants augmentent l'effet neurobloquant des aminoglycosides. Ceci peut entraîner une paralysie ou une apnée.

Ne pas utiliser simultanément avec des diurétiques puissants ni des substances potentiellement ototoxiques ou néphrotoxiques.

#### Surdosage :

La paromomycine, administrée par voie orale, est faiblement absorbée au niveau systémique. Les effets nocifs dus à un surdosage accidentel sont donc très improbables.

**Incompatibilités majeures :**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

**7. Effets indésirables**

Bovins (préruminants), porcs :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhée légère
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	Néphropathie <sup>1</sup> Affection de l'oreille interne <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Les antibiotiques aminoglycosides tels que la paromomycine peuvent provoquer une néphrotoxicité et une ototoxicité.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

**8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administration dans l'eau potable/le lait.

Bovins (préruminants) :

Pour administration dans le lait/l'aliment d'allaitement.

17500 – 35000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-5 g de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif par jour)

Durée du traitement : 3-5 jours

Porcs :

Pour administration dans l'eau de boisson.

17500 - 28000 UI de paromomycine par kg de poids vif par jour (équivalent à 2,5-4 g de médicament vétérinaire par 10 kg de poids vif par jour)

Durée du traitement : 3-5 jours

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

L'utilisation d'un équipement de mesure convenablement étalonné est recommandée.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

$$\frac{\text{mg de médicament vétérinaire /kg poids vif/jour}}{\text{consommation quotidienne moyenne (en litres) d'eau/de lait/d'aliment d'allaitement par animal}} \times \frac{\text{poids vif (kg) moyen des animaux à traiter}}{1} = \dots \text{ mg de médicament vétérinaire par litre d'eau de boisson/de lait/d'aliment d'allaitement}$$

La consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement contenant le médicament dépend de plusieurs facteurs, entre autres l'état de santé des animaux et les conditions locales (température ambiante et

degré d'humidité). Afin d'obtenir la posologie appropriée, la consommation d'eau / de lait / d'aliment d'allaitement doit être surveillée, et la concentration de paromomycine doit être ajustée en conséquence.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

L'eau de boisson / le lait / l'aliment d'allaitement ainsi que les solutions mères doivent être fraîchement préparés. Tout reste de liquide contenant le médicament doit être jeté après six heures (pour le lait/l'aliment d'allaitement) ou après 24 heures (pour l'eau).

Les pompes doseuses, disponibles dans le commerce, peuvent être utilisées pour l'administration du médicament vétérinaire. La solubilité du médicament vétérinaire a été testée à une concentration maximale de 95 g/L.

## **10. Temps d'attente**

Bovins (préruminants)

Viande et abats : 20 jours

Porcs

Viande et abats : 3 jours

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Conserver le sachet fermé hermétiquement.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le sachet après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures

Durée de conservation après reconstitution dans le lait/d'aliment d'allaitement : 6 heures

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

## **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

## **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

BE-V461555 (Sachet PE/Alu/PET)

BE-V664428 (Sachet PET/Alu/PP)

Présentation : sachet de 1 000 g - 500 g - 250 g.

Boîte de 40 sachets de 25.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

Mai 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Huvepharma NV

Uitbreidingstraat 80

2600 Anvers

Belgique

+32 3 288 18 49

[pharmacovigilance@huvepharma.com](mailto:pharmacovigilance@huvepharma.com)

Fabricant responsable de la libération des lots:

Biovet JSC

39 Petar Rakov Str

4550 Peshtera

Bulgarie

**17. Autres informations**

Propriétés environnementales

Le sulfate de paromomycine, substance active, est persistant dans l'environnement.